

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS AU CONSUMMATEUR

Pr **Dixarit**[®]
Comprimé (chlorhydrate de clonidine)

Ce dépliant forme la troisième partie d'une « Monographie de produit » en trois parties publiée à l'approbation de Dixarit[®] pour la vente au Canada, et est destiné spécifiquement aux consommateurs. Ce dépliant sert de résumé et, par conséquent, ne contient pas tous les renseignements disponibles au sujet de Dixarit[®]. Veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions concernant ce médicament.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

À quoi sert ce médicament :

Les comprimés DIXARIT sont utilisés pour soulager les bouffées de chaleur chez les femmes en ménopause.

Comment agit ce médicament :

Les comprimés DIXARIT appartiennent à un groupe de médicaments nommés vasodilatateurs qui servent à dilater les vaisseaux sanguins et ainsi augmenter le débit du sang, ce qui a pour effet de réduire la fréquence, l'intensité et la durée des bouffées de chaleur associées à la ménopause. DIXARIT ne permet pas de rectifier ni de soulager tout autre changement associé à la ménopause et causé par des carences hormonales. La réponse à DIXARIT est graduelle, ce qui signifie que les symptômes reviendront graduellement si vous cessez de prendre le médicament.

Quand ne devrait-on pas utiliser ce médicament :

Veuillez aviser votre médecin ou votre pharmacien si un des énoncés ci-dessous s'applique à vous, car vous ne devriez pas prendre ce médicament :

- Vous avez une hypersensibilité ou êtes allergique à l'ingrédient actif chlorhydrate de clonidine ou à tout autre ingrédient contenu dans ce produit
- Vous avez un battement de cœur lent causé par des problèmes cardiaques

Ingrédient actif :

Les comprimés DIXARIT contiennent l'ingrédient actif chlorhydrate de clonidine.

Principaux ingrédients non médicinaux :

Le noyau du comprimé renferme : hydrogénophosphate de calcium, silice colloïdale, indigo soluble, lactose (fin), stéarate de magnésium, amidon de maïs, polyvinylpyrrolidone, amidon soluble.

Le comprimé dragéifié renferme : cire de carnauba, indigo soluble, gomme arabique, polyéthylène glycol 6000, polyvinylpyrrolidone, sucrose, talc, dioxyde de titane, cire blanche.

Présentation :

Dixarit est offert sous forme de comprimés. Chaque comprimé renferme 0,025 mg de chlorhydrate de clonidine

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de prendre DIXARIT, veuillez aviser votre médecin ou pharmacien :

- si vous êtes enceinte, prévoyez devenir enceinte ou allaitez
- si vous avez des problèmes d'ordre cardiaque ou rénal
- si vous souffrez de la maladie de Raynaud ou d'autres troubles de la circulation
- si vous avez des problèmes de circulation sanguine dans le cerveau
- si vous souffrez de constipation
- si vous souffrez, ou avez déjà souffert, de dépression
- si un médecin vous a déjà dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, étant donné que les comprimés DIXARIT renferment du lactose et du sucrose
- si vous consommez de l'alcool

Si vous n'êtes pas certaine, veuillez demander à votre médecin ou votre pharmacien.

L'utilisation de DIXARIT n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 18 ans.

DIXARIT peut causer une somnolence pouvant être intensifiée par la consommation d'alcool, la prise de sédatifs ou de tranquillisants. Si vous ressentez cet effet, veuillez éviter de conduire ou de faire fonctionner des machines, et de prendre des boissons alcoolisées, des sédatifs ou des tranquillisants.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien tous les médicaments sur ordonnance, en vente libre ou produits naturels que vous prenez, surtout si vous prenez les médicaments suivants :

- tout autre médicament contenant de la clonidine
- des antihypertenseurs (médicaments servant à abaisser la tension artérielle)
- des vasodilatateurs (p. ex., nitroprussiate)

- sodique)
- des diurétiques (p. ex., furosémide)
- des bêta-bloquants (p. ex., aténolol)
- des alpha-bloquants (p. ex., phénoamine et tolazoline)
- des glucosides cardiotoniques (p. ex., digoxine)
- des antidépresseurs tricycliques (p. ex., imipramine)
- d'autres antidépresseurs (p. ex., mirtazipine)
- des neuroleptiques (p. ex., phénothiazines)
- des tranquillisants (p. ex., chlorpromazine)
- des hypnotiques (sommifères ou médicaments pour l'anxiété)

UTILISATION ADÉQUATE DU MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Suivez les directives de votre médecin pour savoir quand et comment prendre votre médicament et lisez toujours l'étiquette.

La dose habituelle recommandée est de 0,05 mg (deux comprimés à 0,025 mg) deux fois par jour. Les comprimés devraient être avalés en entier avec de l'eau.

Ne modifiez pas votre dose de DIXARIT et ne cessez pas de le prendre sans en discuter d'abord avec votre médecin.

Surdosage :

Si vous prenez accidentellement plus de comprimés que prescrits, vous devriez obtenir immédiatement des soins médicaux soit en téléphonant à votre médecin ou en vous rendant à l'hôpital le plus près de chez vous. Veuillez toujours apporter le contenant étiqueté des comprimés DIXARIT avec vous peu importe si celui-ci est vide.

Omission de dose :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la aussitôt que vous vous en rendez compte, puis reprenez l'horaire habituel.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, DIXARIT peut causer des effets secondaires. La majorité d'entre eux sont d'intensité légère et diminuent avec la poursuite du traitement. Si vous avez certains de ces effets secondaires et qu'ils persistent ou vous incommode, veuillez communiquer avec votre médecin.

Les effets secondaires les plus courants sont :

- sécheresse de la bouche
- somnolence
- diminution de la tension artérielle

Les effets secondaires moins courants sont :

- constipation
- nausée (mal de cœur)
- vomissement
- mal de tête
- malaise (sensation d'inconfort et de fatigue)
- impuissance
- baisse de la libido (désir sexuel)
- gynécomastie (augmentation du tissu mammaire chez l'homme)
- symptômes orthostatiques (chute de la tension artérielle en se levant debout)
- paresthésie des extrémités (sensation différente sur le bout des doigts, dans les orteils, etc.)
- phénomène de Raynaud (problème de circulation dans les doigts et les orteils)
- douleur au niveau de la glande parotide (glande située au-dessous de l'oreille)
- sécheresse de la muqueuse nasale
- réduction de la production de larmes dans les yeux (peut être un problème chez les personnes portant des lentilles de contact)
- réactions cutanées telles que éruptions, urticaire, démangeaisons
- perte de cheveux

Effets secondaires rares :

- troubles du sommeil
- cauchemars
- dépression
- troubles de la perception
- hallucinations
- confusion
- troubles d'accommodation
- élévations passagères de la glycémie

Effets secondaires très rares :

pseudo-obstruction du gros intestin chez les patientes prédisposées (les symptômes comprenaient : colique, constipation et vomissements)

La prise de DIXARIT peut augmenter la possibilité d'un battement cardiaque irrégulier ou lent.

Les réactions indésirables signalées durant le traitement par DIXARIT comprenaient : fatigue, douleur ou crampes musculaires ou articulaires, somnolence et étourdissements. On a également observé de rares cas de caries dentaires plus fréquentes

dues à la sécheresse continue de la bouche chez des patientes recevant des doses plus élevées de chlorhydrate de clonidine.

Si vous présentez des effets secondaires autres que ceux susmentionnés, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES - INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consulter un médecin ou un pharmacien		Cesser de prendre le médicament et consulter un médecin ou un pharmacien
		Si grave seulement	Dans tous les cas	
Peu courants	Chute de la tension artérielle		✓	
Rares	Battement de cœur lent ou irrégulier		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous éprouvez des effets indésirables pendant votre traitement par DIXARIT, veuillez communiquer immédiatement avec votre médecin ou votre pharmacien.

ENTREPOSAGE

Les comprimés ne devraient pas être utilisés après la date d'échéance imprimée sur l'étiquette.

Les comprimés DIXARIT devraient être entreposés à la température de la pièce (15-30 °C).

Veuillez garder ce médicament hors de la portée des enfants.

RAPPORT D'EFFETS SECONDAIRES

Afin d'assurer l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets graves et indésirables des médicaments. Si vous croyez avoir eu une réaction grave ou indésirable à ce médicament, veuillez en aviser Santé Canada.

Ligne téléphonique sans frais : 866-234-2345
Télécopieur – Ligne sans frais : 866-678-6789
Courriel : cadrmp@hc-sc.gc.ca

Adresse postale :
Centre national des EI
Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés
Pré Tunney
Indice de l'adresse 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

REMARQUE : Avant de communiquer avec Santé Canada, vous devriez communiquer avec votre médecin ou pharmacien.

POUR OBTENIR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce document et la monographie de produit complète préparés à l'intention des professionnels de la santé peuvent être obtenus à l'adresse suivante : <http://www.boehringer-ingenelheim.ca> ou en communiquant avec la compagnie, Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée, au : 1-800-263-5103, poste 4633 (Information médicale).

Ce dépliant a été préparé par Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée.

Dernière révision : 20 janvier 2007.